

Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior

Manual para el médico

Rev. C



Año de autorización: 2012



Lea toda la documentación antes de utilizar el dispositivo.



Fabricante:
EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

La información que contiene este documento puede sufrir cambios sin previo aviso.

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA 1
2 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES 1
3 GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE 3
4 CONDUCTOR DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR IMPLANTABLE 8
5 PROGRAMADOR 11
6 PROGRAMACIÓN DEL GPI 19
7 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ENDOSTIM 33
8 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES 33
9 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 35
10 SERVICIO TÉCNICO Y GARANTÍA 46
11 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS 47
12 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS 54
13 INTERVALOS Y TOLERANCIAS DE LOS VALORES MOSTRADOS 57
14 ANEXO A: CERTIFICACIÓN ISO13485 62
15 ANEXO B: CLASIFICACIÓN R&TTE 64



1 Descripción general del sistema

El sistema de estimulación esofágica inferior de EndoStim se ha diseñado para tratar a personas
con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

El sistema consta de los siguientes componentes:

Componentes implantables estériles

Generador de pulsos implantable de EndoStim

Conductor bipolar implantable de EndoStim

Componentes externos

El programador de EndoStim

El generador de pulsos implantable (GPI) del sistema se conecta al conductor bipolar. Los electrodos del conductor bipolar se implantan en la capa seromuscular del esfínter esofágico inferior (EEI). El programador permite programar el GPI.

El médico o técnico programa el dispositivo para comunicar telemétricamente el programador con el GPI.

2 Indicaciones y contraindicaciones

2.1 Indicaciones

El sistema de estimulación del EEI de EndoStim está destinado al tratamiento de pacientes crónicos con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que hayan sufrido los síntomas de esta enfermedad durante 6 meses o más.

2.2 Contraindicaciones

El sistema de estimulación esofágica inferior de EndoStim está contraindicado en personas con las siguientes afecciones o necesidades:

- Arritmia o ectopia cardiaca importante, o bien alguna afección cardiovascular de relevancia
- Embarazo o lactancia

Los siguientes tratamientos están contraindicados en pacientes con el dispositivo EndoStim implantado:

- Resonancia magnética (RM)
- Resonancia magnética nuclear (RMN)
- Diatermia médica
- Exposición a TENS en la región abdominal

2.3 Precauciones

El sistema de estimulación esofágica inferior de EndoStim todavía no se ha evaluado en los siguientes grupos de pacientes. Los pacientes con las siguientes afecciones se deberán evaluar antes de la implantación:

- Hernia de hiato grande (de más de 3 cm)
- Esofagitis grave de grado D
- Esófago de Barret de segmento largo o esófago de Barret con displasia
- Dismotilidad esofágica grave
- Trastorno autoinmune no controlado importante como escleroderma, dematomiositis, síndrome de CREST, síndrome de Sjogren o síndrome de Sharp que afecten la motilidad esofágica
- Obesidad grave con un índice de masa corporal superior a 35 kg/m^2.

- Diabetes mellitus tipo 1
- Diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) no controlada con un nivel HbA1c >9,5 en los 6 meses previos, o bien DMT2 durante más de 10 años
- Cáncer gástrico o esofágico presunto o confirmado
- Várices gástricas o esofágicas
- Disfagia por estenosis péptica del esófago grave, sin incluir el anillo de Schatzki
- Antecedentes de cáncer activo
- Embarazo
- Pacientes con otros dispositivos implantados
- Pacientes menores de 21 años
- Trastornos psiquiátricos importantes que puedan interferir en la terapia

3 Generador de pulsos implantable

3.1 Descripción general

El GPI de EndoStim, *un estimulador del EEI*, es un dispositivo de alimentación interna (pila de litio) que administra pulsos de estimulación eléctrica al esfínter esofágico inferior (EEI). El generador de pulsos está formado por un dispositivo tipo BF alojado en una caja de titanio hermética. Durante el implante se utiliza una llave de torsión tipo Allen para conectar el conductor bipolar implantable al GPI, que se encarga de administrar los pulsos eléctricos al EEI mediante el conductor bipolar implantable.

Los parámetros que controlan el funcionamiento del GPI se pueden programar; para ello, el personal médico/técnico que atiende al paciente puede ajustarlos de un modo no invasivo con la ayuda del programador. El GPI se comunica telemétricamente con el programador y se puede programar de forma específica para cada paciente con solo modificar la configuración de los parámetros de control del interior del dispositivo

implantado. Además, el programador dispone de acceso a los datos de rendimiento que va acumulando internamente el GPI durante su funcionamiento normal.

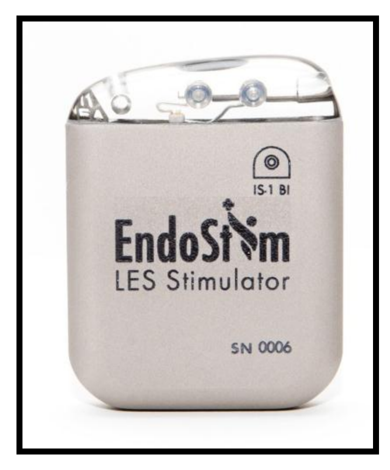


Imagen 3-1 Estimulador del EEI de EndoStim

3.2 Características físicas

Los materiales de contacto con el cuerpo que se utilizan para la fabricación del GPI son biocompatibles (titanio, epoxi y silicona). Estos materiales se emplean desde hace tiempo en los implantes permanentes.

Las dimensiones físicas del GPI se muestran en la Tabla 3-1.

Parámetro	Valor
Altura	65 mm
Anchura	48 mm
Grosor	12 mm
Peso	49 g
Materiales que entran en contacto con el tejido humano	Titanio Epoxirresina Tapones de los tornillos del conjunto de goma de silicona

Tabla 3-1 Características físicas del GPI

3.3 Puerto para el conector del conductor

El GPI dispone de un puerto para el conector bipolar IS-1-BI que puede identificarse a través del símbolo siguiente:



Imagen 3-2 Esquema del diseño del conector del cabezal del GPI

3.4 Contenido del envase estéril

El embalaje del GPI consta de un envase alveolado externo TYVEK/PETG que contiene un envase interno TYVEK/PETG. Todo el envase está esterilizado con óxido de etileno (EtO) e incluye lo siguiente:

Un (1) generador de pulsos implantable

Una (1) llave de torsión de 7,755 cNm (11 oz.-inch), tipo Allen n.º 2

Un (1) conjunto de etiquetas autoadhesivas

3.5 Manipulación y almacenamiento

No se debe implantar el GPI si su embalaje se encuentra dañado o si el GPI se ha caído desde una altura de 30 cm o más. Los envases dañados se deben devolver a EndoStim, B.V.

La temperatura de almacenamiento debe oscilar entre 20 y 25 °C; el dispositivo debe guardarse en un lugar seco. No deje que el envase TYVEK/PETG se moje o se humedezca, ya que podría repercutir en la

esterilización del contenido. La exposición a temperaturas inferiores a 0 °C pueden provocar cambios en los valores de los parámetros del GPI,
que pasaría al modo “DOWN” (INACTIVO) en el que no se administra estimulación. Una vez que el GPI deja de estar expuesto a condiciones extremas, es posible que regrese a la configuración programada o que permanezca en el modo “DOWN” (INACTIVO). En
este último caso, el dispositivo se debe devolver a EndoStim, B.V.

3.6 Reesterilización y reutilización

El GPI es un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar el GPI ni la llave de torsión. Además, un GPI explantado por cualquier motivo no se debe implantar en otro paciente.

3.7 Identificación radiológica

El GPI contiene en su interior un marcador radiopaco que permite identificar el número de modelo y el año de fabricación con una radiografía. El código de identificación de EndoStim como fabricante es una E, el código de modelo del GPI de EndoStim es una A y el código del año de fabricación es XX, donde XX se sustituye por los dos últimos dígitos del año natural en que se fabricó el dispositivo (por ejemplo, 11 corresponde a 2011).

3.8 Comportamiento de la pila

El GPI lleva una pila de monofluoruro de litio-carbono. El voltaje al principio de su vida útil es de aproximadamente 3,3 V y su capacidad disponible de 2,5 Ah. Cuando el voltaje de la pila desciende por debajo de los 2,5 V, el dispositivo indicará al programador que la pila está acercándose al final de su vida útil (siempre que se consulte). Además, la amplitud de la estimulación se verá reducida si se programa el triple del voltaje de la pila. Cuando el voltaje de la pila desciende por debajo de los 2,3 V, el dispositivo

desconecta todas las salidas de estimulación. Cuando el voltaje de la pila desciende por debajo de los 2,1 V, la comunicación con el programador deja de funcionar.

La duración de la pila se puede calcular según los distintos parámetros de estimulación que se apliquen, tal como se describe a continuación en la Tabla 3-2:

Parámetro	Situación 1	Situación 2	Situación 3	Situación 4
Anchura de pulso[1]	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Frecuencia de pulso[2]	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Amplitud de pulso[3]	2,0 V	2,0 V	1,6 V	7,5 V
Horas al día	2,5	5	2,5	24
Impedancia del conductor	400 Ω	400 Ω	200 Ω	750 Ω
Vida útil estimada[4]	13,8 años	11,2 años	12,6 años	1,5 años

Tabla 3-2 Duración estimada del GPI

NOTA: no se recomienda programar la estimulación 24 horas al día (situación 4) fuera del entorno clínico.

[1] Valor recomendado
[2] Valor recomendado
[3] Se recomienda que nunca sobrepase 0,01* (impedancia del conductor)
[4] Se contempla una vida útil de 12 meses antes de su implante

3.9 Apagado de seguridad mediante un imán

La administración de la terapia de señales del GPI se puede apagar al exponerla a un campo magnético. Para cambiar a este “magnet mode” (modo imán), se puede utilizar un imán de seguridad estándar para marcapasos.

4 Conductor de estimulación bipolar implantable

4.1 Descripción general

El conductor de EndoStim, un *conductor bipolar implantable de estimulación*, se utiliza junto con el GPI. El conductor dispone de un conector IS-1-BI[5] en su extremo proximal que se conecta al GPI. El conductor se utiliza para administrar pulsos de estimulación al tejido a través de los electrodos implantables situados en el extremo distal. Durante el implante, los electrodos implantables del conductor se suturan en el EEI y se fijan en su sitio.

NOTA: el conductor implantable no contiene ningún medicamento.

---

[5] Implants for Surgery – Cardiac Pacemakers – Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers, ISO 5841-3:2000(E)



Imagen 4-1 Conductor de estimulación bipolar implantable de EndoStim conectado al GPI

4.2 Características físicas

El conductor implantable está fabricado con materiales biocompatibles: un revestimiento interior y exterior de goma de silicona, los conductores de cobalto-níquel y los electrodos implantables de platino-iridio. En el extremo de cada electrodo implantable se encuentra una aguja de sutura curva de acero inoxidable. El conductor mide 45 cm de longitud desde la punta del conector IS-1-BI hasta el extremo de los electrodos de platino-iridio. El conductor se bifurca a los 35 cm para convertirse en conductores individuales bipolares de 10 cm.

4.3 Contenido del envase estéril

Los conductores se suministran en una caja individual que contiene un envase estéril con un (1) conductor. El embalaje estéril consta de un embalaje alveolado externo TYVEK/PETG que contiene un embalaje interno TYVEK/PETG. Todo el envase está esterilizado con óxido de etileno (EtO) e incluye lo siguiente:

Un (1) conductor bipolar implantable

Dos (2) discos de retención de silicona

Un (1) conjunto de etiquetas autoadhesivas

4.4 Manipulación y almacenamiento

No se debe implantar el conductor si su embalaje se encuentra dañado o si el conductor se ha caído desde una altura de 30 cm o más. Los envases dañados se deben devolver a EndoStim, B.V.

La temperatura de almacenamiento debe oscilar entre 20 y 25 °C; el dispositivo debe guardarse en un lugar seco. No deje que el envase TYVEK/PETG se moje o se humedezca, ya que podría repercutir en la esterilización del contenido.

4.5 Reesterilización y reutilización

El conductor es un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar el conductor ni los discos de retención de silicona. Además, un conductor explantado por cualquier motivo no se debe implantar en otro paciente.

5 Programador

5.1 Descripción general

El *programador del sistema EEI de EndoStim* permite al usuario consultar y programar el GPI. El software del programador se ejecuta en un portátil con certificación IEC 60950 que funciona únicamente a través de la batería. La comunicación entre el programador y el GPI se lleva a cabo con la vara del programador situada directamente sobre el lugar del implante. La vara del programador se comunica telemétricamente por inducción magnética con el GPI implantado en el paciente.

El programador puede realizar las funciones siguientes:

- Leer (consultar) la programación actual de los parámetros del GPI
- Modificar los parámetros del GPI
- Recuperar las estadísticas que acumula el GPI durante su funcionamiento
- Registrar la actividad del GPI
- Almacenar programas estándar para su uso posterior

NOTA: siempre que sea posible, se debe evitar el contacto de la vara del programador con la piel del paciente para impedir la contaminación cruzada por usos anteriores de la vara del programador.

El programador consta de 3 componentes, tal como se muestra en la Imagen 5-1:

- Interfaz del programador (con el cable USB)
- Vara del programador
- Portátil con certificación IEC 60950



Imagen 5-1 Programador del sistema EEI de EndoStim

5.2 Características eléctricas

El programador es un equipo “normal”, tipo B, de alimentación interna, apto para el uso continuo. El portátil del programador se considera externo al entorno del paciente (a un mínimo de 1,5 m del paciente).

5.3 Carga del software

El software del programador se debe instalar en un portátil con certificación IEC 60950 con Microsoft Windows 7. Los requisitos funcionales mínimos del ordenador son los mismos que los de Microsoft Windows 7. Para instalar el software, siga los pasos siguientes:

- Cierre todas las aplicaciones.
- Introduzca el CD en la unidad de CD o DVD.

- Espere a que el ordenador reconozca el CD y abra una carpeta.
- Haga doble clic en el icono “EndoStim Neurostimulator Setup Win7”.
- Si es necesario, haga clic en “Yes” (Sí) para permitir el acceso al software.
- El ordenador se reiniciará automáticamente.
- En la pantalla “Setup Welcome” (Bienvenido a la configuración), haga clic en “Next” (Siguiente).
- En la pantalla “Choose User” (Seleccionar usuario), seleccione el usuario o usuarios correctos.
- En la pantalla “Choose Components” (Seleccionar componentes), compruebe que todas las casillas de verificación estén marcadas.
- En la pantalla “Choose Install Location” (Seleccionar ubicación para la instalación), seleccione la ubicación deseada para la instalación del software.
- En la pantalla “Choose Start Menu” (Seleccionar el menú de inicio), introduzca el nombre que desea utilizar en el menú de inicio y haga clic en “Install” (Instalar).
- En la pantalla “Installation Complete” (Instalación completada), haga clic en “Next” (Siguiente).
- En la pantalla “Completion” (Finalizar), elija si desea que se cree un icono en el escritorio y haga clic en “Exit” (Salir).

5.4 Alimentación del programador

El programador se utiliza con un portátil con certificación IEC 60950 que funciona únicamente a través de la batería. El programador se alimenta a través del puerto USB del portátil (5 V, 0,5 A). No se debe enchufar el portátil a la corriente eléctrica mientras esté conectado el programador. El programador se debe desconectar antes de enchufar el portátil a la corriente eléctrica para recargar la batería.

Si se conecta el portátil a la corriente eléctrica, el software del programador desactivará la alimentación en todos los puertos USB del ordenador y aparecerá
un mensaje de advertencia, tal como se muestra a continuación, en la Imagen 5-2. El mensaje emergente de advertencia desaparecerá al desconectar el portátil de la corriente eléctrica y pulsar “Retry” (Reintentar). Si se cierra la ventana al pulsar “X” en la esquina superior derecha de la pantalla del mensaje de advertencia, el programador se apagará.

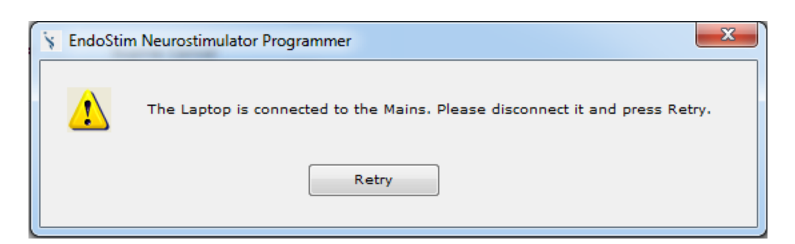


Imagen 5-2 Mensaje de advertencia de conexión del programador a la corriente eléctrica

NOTA: cuando sea necesario recargar el portátil, el cargador se debe conectar a la corriente eléctrica según las especificaciones del etiquetado del propio cargador del portátil.

NOTA: se recomienda cargar la batería del portátil de manera rutinaria entre cada uso.

5.5 Conexión del programador

La vara del programador se conecta a la interfaz del programador; para ello, inserte el conector de la vara del programador en el conector de la interfaz del programador identificada como “Wand” (Vara). Consulte la Imagen 5-3.

La interfaz del programador se alimenta desde el portátil a través del cable USB. Conecte uno de los extremos del cable USB al portátil y el otro extremo, al conector de la interfaz del programador identificada como “USB”. Consulte la Imagen 5-3.

NOTA: el conector de la vara y el conector USB son diferentes, por lo que no es posible insertarlos de forma incorrecta.

NOTA: la interfaz del programador solo se debe conectar al puerto USB de un portátil con certificación IEC 60950 que funciona únicamente con la batería.



Imagen 5-3 Conexiones de la interfaz del programador, entre la interfaz y la vara

5.6 Mantenimiento

La interfaz del programador y la vara del programador no contienen ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Si dejan de funcionar correctamente o si alguna de sus piezas se estropea o se suelta, se deberá devolver a EndoStim, B.V.

Después de cada uso, se recomienda limpiar el programador; para ello, asegúrese de que el cable USB está desconectado del ordenador portátil. Para limpiar la caja exterior de la interfaz del programador y, en especial, la vara del programador, es aconsejable el uso de un paño suave humedecido en agua destilada, metanol o alcohol isopropílico. No utilice disolventes ni paños de limpieza impregnados con productos de limpieza químicos.

ADVERTENCIA: la interfaz del programador y la vara del programador no están protegidas contra la entrada de agua (IXP0). Evite sumergirlas en cualquier líquido.

ADVERTENCIA: el programador no está pensado para su uso con anestésicos inflamables ni en entornos con alto contenido de oxígeno.

ADVERTENCIA: no intente esterilizar el programador.

ADVERTENCIA: no intente conectar ningún otro equipo al programador.

ADVERTENCIA: queda terminantemente prohibido modificar el equipo.

5.7 Características físicas, manipulación y condiciones ambientales

Las dimensiones físicas del programador se muestran en la Tabla 5-1.

Parámetro	Valor
Altura de la interfaz	150 mm
Anchura de la interfaz	200 mm
Grosor de la interfaz	42,8 mm
Peso de la interfaz	336 g
Altura de la vara	140 mm
Anchura de la vara	62,7 mm
Grosor de la vara	30,5 mm
Peso de la vara	171 g

Tabla 5-1 Características físicas del programador

No se debe utilizar el programador si su embalaje se encuentra dañado o si el programador se ha caído desde una altura de 1 m o más. Los envases dañados se deben devolver a EndoStim, B.V.

Las condiciones ambientales que requiere el programador se muestran en la Tabla 5-2.

Condición	Transporte	Funcionamiento y almacenamiento
Temperatura	-20 - 70 ºC (-4 - 158 ºF)	5 - 40 ºC (41 - 104 ºF)
Humedad	15 - 93% sin condensación	15 - 93% sin condensación
Presión atmosférica	54,0 - 101,3 kPa (7,8 - 14,7 psi)	54,0 - 101,3 kPa (7,8 - 14,7 psi)
Altitud	0 - 5.000 m (0 - 16,404 ft)	0 - 5.000 m (0 - 16,404 ft)

Tabla 5-2 Condiciones ambientales que requiere el programador

5.8 Entorno de utilización y perfil del usuario

El usuario del programador deberá ser el médico que se ocupe de la implantación el GPI o el médico encargado de su supervisión. El usuario también puede ser el personal auxiliar médico, con la formación adecuada, que asiste a los médicos durante el implante o durante la supervisión del GPI. Los usuarios deberán estar familiarizados con el empleo de equipos electrónicos de uso médico y, especialmente, de programadores de generadores de pulso implantables, o bien haber recibido formación específica sobre el funcionamiento del programador de EndoStim.

El programador se utilizará en el quirófano donde se está implantando el GPI. Dentro del quirófano, la vara del programador debe llevarse al campo estéril con una funda estéril, mientras que la interfaz del programador y el portátil permanecen fuera del campo estéril. El cirujano debe colocar la vara del programador sobre el GPI mientras el software del programador lo maneja la persona indicada, fuera del campo estéril.

El programador también se utilizará en las habitaciones en las que los pacientes que llevan un GPI implantado están ingresados. Dentro del hospital, el médico colocará la vara del programador sobre el GPI mientras un auxiliar, o el propio paciente, sostienen la vara del programador. El paciente puede estar sentado o tumbado. La interfaz del programador se debe colocar en una plataforma estable lo bastante alejada del paciente como para que este no pueda tocarla. El portátil debe situarse fuera del entorno del paciente, a una distancia mínima de 1,5 m, y lo utilizará el médico.

El programador no se debe utilizar junto a otros equipos con el fin de mantener la compatibilidad electromagnética (características en cuanto a interferencias). Si es necesario su uso junto a otros equipos, se deberá observar el programador para comprobar que funciona

normalmente según la configuración que vaya a utilizarse. Es necesario disponer de un programador adicional en el momento del implante y durante las visitas médicas.

5.9 Eliminación

El ciclo de vida esperado del programador es de 5 años.

El programador se deberá devolver a EndoStim, B.V. cuando deje de utilizarse.

6 Programación del GPI

6.1 Inicio del software

El software del programador se inicia al hacer doble clic en el icono EndoStim del escritorio. La pantalla del programador debe aparecer tal como se muestra en la siguiente Imagen 6-1.

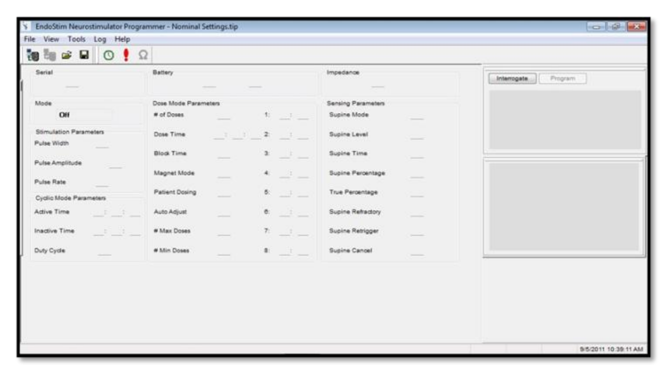


Imagen 6-1 Pantalla principal del programador de EndoStim

La pantalla se divide en las ocho secciones siguientes:

- Informational (Informativa): la línea superior que muestra los campos Serial (Serie), Battery (Pila) e Impedance (Impedancia). Estos campos se rellenan de forma automática con la consulta del sistema.

- Mode (Modo): incluye un botón para programar el “stimulation mode” (modo de estimulación) del dispositivo.
- Stimulation Parameters (Parámetros de estimulación): incluye los parámetros de estimulación programables, a saber: Pulse Width (Anchura de pulso), Pulse Amplitude (Amplitud de pulso) y Pulse Rate (Intervalo de pulso).
- Parámetros del Cyclic Mode (Modo cíclico): incluye los parámetros programables relacionados con el Cyclic Mode (Modo cíclico), que se seleccionan en la sección Mode descrita anteriormente. Estos parámetros son los siguientes: Active Time (Periodo activo) y Inactive Time (Periodo inactivo). El campo Duty Cycle (Periodo de servicio) se rellenará automáticamente según los valores de Active Time (Periodo activo) y Inactive Time (Periodo inactivo).
- Parámetros del Dose Mode (Modo de dosificación): incluye los parámetros programables relacionados con el Dose Mode (Modo de dosificación), que se seleccionan en la sección Mode descrita anteriormente. Estos parámetros son los siguientes: # *of Doses* (Número de dosis), *Dose Time* (Duración de las dosis), *Block Time* (Periodo de bloqueo), *Magnet Mode* (Modo imán), *Patient Dosing* (Dosificación del paciente), *Auto Adjust* (Ajuste automático), # *Max Doses* (Número máximo de dosis) y # *Min Doses* (Número mínimo de dosis). Además, existen 8 intervalos de tiempo programables numerados del *1* al *8*.

- Parámetros de detección: incluye los parámetros programables relacionados con el sensor de posición supina. Estos parámetros son los siguientes: Supine Mode (Modo supino), Supine Level (Nivel supino), Supine Time (Periodo supino), Supine Percentage (Porcentaje supino), True Percentage (Porcentaje real), Supine Refractory (Refractario a supino), Supine Retrigger (Reactivación supina) y Supine Cancel (Cancelación supina).
- Ventana de programación: incluye los botones necesarios para consultar el dispositivo y programarlo. Dichos botones son *Interrogate* (Consultar) y *Program* (Programar).
- Ventana de registro: incluye un registro de todas las acciones que se han llevado a cabo. Se rellena automáticamente cada vez que se efectúa alguna acción.

6.2 Inicio de una sesión de programación

Para iniciar una sesión de programación, coloque la vara del programador sobre el GPI. Se establecerá una comunicación efectiva si al menos uno de los LED de “INTENSIDAD DE LA SEÑAL” parpadea alrededor de una vez por segundo. Cuando parpadean los LED verdes situados en la parte superior, se consigue la mejor comunicación posible; cuando parpadean los LED amarillos situados en el centro, se consigue una comunicación suficiente; y cuando parpadean los LED rojos de la parte inferior, se consigue una comunicación débil, por lo que resultará recomendable volver a colocar el dispositivo para alcanzar un nivel de comunicación fiable.

Pulse el botón Interrogate (Consultar) o el botón .
Se deberá rellenar la sección *Informational* (Informativa) de la pantalla del programador con los valores correctos, tal como se muestra en la zona del cuadro rojo de la siguiente **Imagen 6-2**.

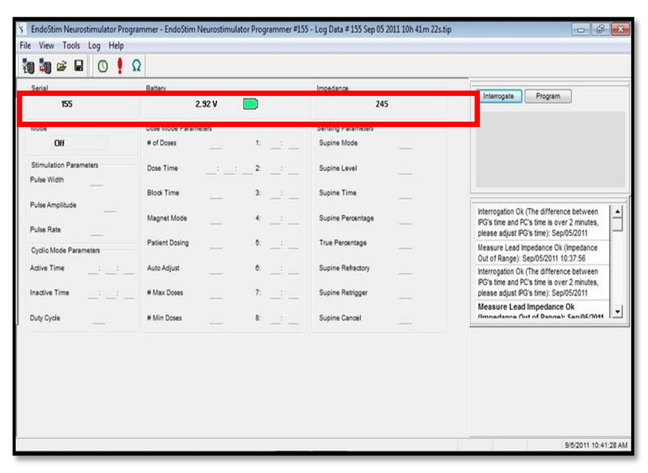


Imagen 6-2 **Sección informativa de del programador de EndoStim** Pantalla principal

NOTA: el software deshabilita de forma automática ciertos parámetros según los valores de otros

parámetros. Por ejemplo, en la Imagen 6.2 de arriba, todas las opciones de programación están deshabilitadas porque se trata del modo OFF (APAGADO). (Consulte la sección 6.6). Además, el software previene que los parámetros de programación entren en conflicto y, si llega a producirse un conflicto, ofrece un mensaje de error que lo describe. Por ejemplo, si se encuentra en modo Cyclic (Cíclico), el periodo activo no puede ser inferior a 1 minuto (consulte la sección 6.8).

6.3 Programación de la hora del GPI

Seleccione el menú desplegable *Tools→Time* (Herramientas→Hora), o bien haga clic en el icono de la pantalla principal. Aparecerá la pantalla de la Imagen 6-3, tal como se muestra a continuación.

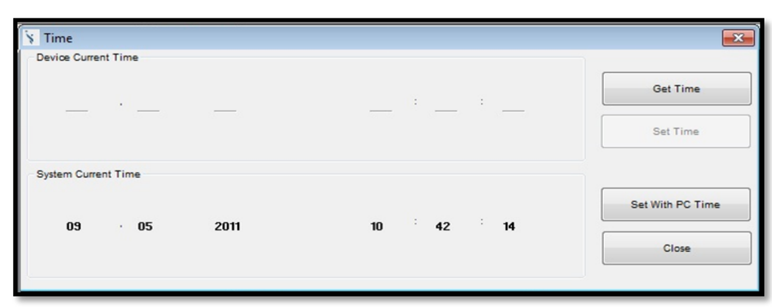


Imagen 6-3 Cuadro de diálogo de la hora del programador de EndoStim

Compruebe que System Current Time (Hora actual del sistema) coincida con la hora del ordenador. Seleccione Get time (Obtener hora). Si todo es correcto, aparecerá un aviso que indica Get Time OK (Hora obtenida correctamente). Seleccione Set With PC Time (Ajustar con la hora del ordenador). Si todo es correcto, aparecerá un aviso que indica Set Time OK (Hora ajustada

correctamente). En caso contrario, intente ajustar la hora de nuevo.

NOTA: es importante mantener sincronizados el GPI y el programador, ya que la eficacia de la terapia podría verse afectada negativamente si se programa al paciente en Dose Mode (Modo de dosificación).

6.4 Medición de la impedancia del conductor

Para iniciar la medición de la impedancia de un conductor, seleccione el menú desplegable *Tools→Measure Stim Imped* (Herramientas→Medir impedancia de estimulación) o haga clic en el icono **Ω** de la pantalla principal. Tardará unos instantes en medir la impedancia, para que posteriormente se muestre en un cuadro de diálogo emergente. Si la impedancia es demasiado alta o demasiado baja, aparecerá el mensaje Impedance Out of Range (Impedancia fuera de intervalo) en un cuadro de diálogo emergente. Si se producen cambios significativos en la impedancia del conductor, dentro del intervalo correcto, puede ser necesario ajustar la amplitud de estimulación para adaptarla a dichos cambios.

6.5 Lectura de las estadísticas

Las estadísticas del GPI se pueden leer con *Tools→Read Statistics* (Herramientas→Leer estadísticas) en el menú desplegable. Aparecerá la pantalla de la Imagen 6-4, tal como se muestra a continuación.

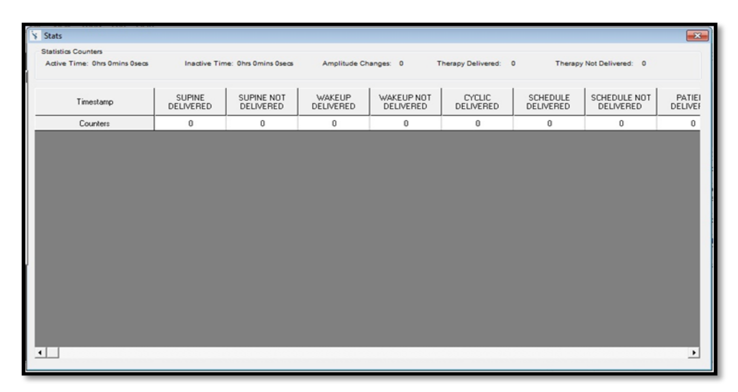


Imagen 6-4 Ventana de estadísticas del programador de EndoStim

En la ventana de estadísticas se mostrará la marca horaria de cada una de las sesiones de terapia de estimulación administradas y de cada una de las sesiones

de terapia de estimulación no administradas. También se mostrará el número total de sesiones de terapia de estimulación administradas y no administradas. La ventana de estadísticas tiene el aspecto que se muestra en la Imagen 6-4.

Las estadísticas se pueden restablecer al seleccionar *Tools→Clear Statistics* (Herramientas→Borrar estadísticas), en el menú desplegable.

6.6 Programación del Stimulation Mode (Modo de estimulación)

Consulte la sección 6.1 y la pantalla principal del programador que se muestra en la Imagen 6-1 para seleccionar el botón de la sección *Mode* (Modo) de esa pantalla. Existen cuatro opciones disponibles:

- Off (Apagado): modo predeterminado. Cuando se programa en Off (Apagado), el dispositivo no administra ninguna terapia de estimulación.
- Continuous (Continuo): este modo habilita el dispositivo para que administre una sesión de estimulación continua, sin interrupciones. Se recomienda no utilizar este modo fuera del entorno clínico.
- Cyclic (Cíclico): este modo habilita el dispositivo para que administre un patrón de sesiones de estimulación repetidas. La sesión de estimulación permanece activa durante el periodo fijado e inactiva durante otro periodo establecido. El patrón se repite indefinidamente.
- Dose (Dosificación): este modo habilita el dispositivo para que administre las sesiones de estimulación a horas programadas o según las órdenes del paciente (si dispone de un dispositivo de entrada para el paciente).

6.7 Programación de los parámetros de estimulación

Consulte la sección 6.1 y la pantalla principal del programador que se muestra en la Imagen 6-1.
Existen tres opciones disponibles:

- Pulse Width (Anchura de pulso): establece la anchura del pulso de estimulación. Se recomienda ajustar este parámetro en 215 □s.
- Pulse Amplitude (Amplitud de pulso): establece la amplitud del pulso de estimulación. Se recomienda mantenerlo por debajo del umbral de 0,01* (impedancia del conductor). Por ejemplo, si la impedancia del conductor es 300 ohmios, se recomienda situar la amplitud de pulso entre 0,1 y 3,0 V.
- Pulse rate (Intervalo de pulso): establece la frecuencia del tren de pulsos de estimulación. Se recomienda ajustar este parámetro en 20 Hz.

6.8 Programación de los parámetros del Cyclic Mode (Modo cíclico)

Consulte la sección 6.6 y la pantalla principal del programador que se muestra en la Imagen 6-1.
Existen dos opciones disponibles:

- Active Time (Periodo activo): establece la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda ajustar este parámetro en 30 min.
- Inactive Time (Periodo inactivo): establece la duración del periodo que transcurre entre dos sesiones de estimulación consecutivas.

6.9 Programación de los parámetros del Dose Mode (Modo de dosificación)

Consulte la sección 6.6 y la pantalla principal del programador que se muestra en la Imagen 6-1. Existen ocho opciones y un campo disponibles:

- # of Doses (Número de dosis): establece el número de dosis que se programan. También habilita el campo de duración de las dosis programadas (a la derecha de # of Doses) para que se pueda introducir la duración de las dosis.
- Dose Time (Duración de las dosis): establece la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda ajustar este parámetro en 30 min.
- Block Time (Periodo de bloqueo): establece la duración del periodo posterior a una sesión de estimulación durante el que no se puede realizar otra sesión de estimulación por ningún motivo. Se recomienda ajustar este parámetro en 60 min.
- Magnet Mode (Modo imán): habilita el uso de un imán para finalizar o iniciar una sesión de terapia de estimulación. Nota: cuando está desactivado, la función de seguridad de emergencia (imán para finalizar la terapia) no está disponible.
- Patient Dosing (Dosificación del paciente): permite al paciente iniciar una sesión de terapia de estimulación mediante el controlador portátil del paciente. Esta función no está disponible actualmente.
- Auto Adjust (Ajuste automático): habilita un algoritmo de ajuste automático que aumenta o disminuye el número de sesiones de estimulación programadas según la dosificación del paciente. Esta función solo se habilita cuando está activado *Patient Dosing* (Dosificación del paciente).

- # Max Doses (Número máximo de dosis): se trata del número máximo de dosis al que puede aumentar el algoritmo de *Auto Adjust* (Ajuste automático) las sesiones diarias de estimulación (periodos de dosificación). Este parámetro solo se habilita cuando está activado *Auto Adjust* (Ajuste automático).
- # Min Doses (Número mínimo de dosis): se trata del número mínimo de dosis al que puede disminuir el algoritmo de *Auto Adjust* (Ajuste automático) las sesiones diarias de estimulación (periodos de dosificación). Este parámetro solo se habilita cuando está activado *Auto Adjust* (Ajuste automático).

6.10 Programación de los parámetros de detección

El dispositivo dispone de un acelerómetro tridimensional capaz de detectar la posición del paciente y su actividad. Se utiliza para determinar si el paciente se encuentra en posición supina y en reposo, es decir, durmiendo. Cuando está habilitado, el sensor inicia una sesión de terapia de estimulación al detectar que el paciente duerme.

Consulte la sección 6.6 y la pantalla principal del programador que se muestra en la Imagen 6-1.
Existen ocho opciones y un campo disponibles:

- Supine Mode (Modo supino): permite al sensor detectar los periodos de descanso del paciente e iniciar una sesión de terapia de estimulación convenientemente.

- Supine Level (Nivel supino): se trata del ángulo, en grados, en el que debe estar colocado el paciente para que se detecte la posición supina. Cuando el paciente está de pie (posición vertical) se considera que está a 0˚ y cuando está tumbado (posición horizontal) se considera que está a 90˚. Se recomienda ajustar este parámetro en 70˚.
- Supine Time (Periodo supino): se trata de cuánto tiempo debe mantener el paciente el Supine Level (Nivel supino) y estar quieto. Se recomienda ajustar este parámetro en 30 min.
- Supine Percentage (Porcentaje supino): se trata del porcentaje de tiempo, al cabo de 1 minuto, que debe permanecer quieto el paciente en el Supine Level (Nivel supino). Se recomienda ajustar este parámetro en 90%.
- True Percentage (Porcentaje real): se trata del porcentaje de lapsos de 1 minuto, dentro del Supine Time (Periodo supino), que el paciente debe permanecer quieto y en el Supine Level (Nivel supino). Se recomienda ajustar este parámetro en 90%.
- Supine Refractory (Refractario a supino): se trata de la cantidad de tiempo que debe transcurrir desde el final de una sesión de terapia de estimulación previa para que el *Supine Mode* (Modo supino) pueda iniciar una nueva sesión de terapia de estimulación. Se recomienda ajustar este parámetro en 120 min.
- Supine Retrigger (Reactivación supina): se trata de la cantidad de tiempo que debe transcurrir desde el final de una sesión de terapia de estimulación en *Supine Mode* (Modo supino) para que se pueda administrar una sesión de terapia de estimulación en *Supine Mode* (Modo supino). Se recomienda ajustar este parámetro en 480 min.

- Supine Cancel (Cancelación supina): se trata de la cantidad de tiempo que debe transcurrir desde el final de una sesión de terapia de estimulación en *Supine Mode* (Modo supino) para que se pueda administrar una nueva sesión de terapia de estimulación, en *Cyclic Mode* (Modo cíclico) o *Dose Mode* (Modo de dosificación). Se recomienda ajustar este parámetro en 30 min.

6.11 Finalización de la estimulación

La estimulación se puede detener al seleccionar el modo Off (Apagado) en el menú desplegable y el botón Program (Programar).

La estimulación también se puede detener en cualquier momento con el comando Urgent Programming (Programación urgente), que se puede iniciar a través de uno de los siguientes métodos:

- Haga clic en el icono ! de la pantalla principal.
- Seleccione Tools→Urgent Programming (Herramientas→Programación urgente) en el menú desplegable.

6.12 Restablecimiento del GPI

El GPI se puede restablecer con *Tools→Reset Device* (Herramientas→Restablecer dispositivo) en el menú desplegable.

6.13 Apagado del programador

El programador se puede apagar de la siguiente manera:

- Haga clic en la X de la parte superior derecha de la pantalla, O BIEN seleccione File→Exit (Archivo→Salir) en el menú desplegable.

- Desconecte el cable USB del ordenador.

- Apague el ordenador.

7 Implantación del sistema EndoStim

La cirugía laparoscópica es el procedimiento que se emplea habitualmente para implantar el sistema EndoStim, aunque la cirugía bariátrica abierta también puede resultar adecuada para algunos pacientes. Se debe reducir al máximo el uso de anestésicos. Las condiciones habituales de esterilidad se deben mantener de forma estricta y se deben aplicar técnicas quirúrgicas en todo el proceso.

Advertencia: antes de proceder a la implantación de uno de estos sistemas en personas, el médico encargado de este proceso debe recibir la formación oficial impartida por un experto representante de EndoStim.

8 Acontecimientos adversos posibles

8.1 Implantación del sistema

Entre los posibles acontecimientos adversos relacionados con la implantación del GPI y el conductor se incluyen los siguientes: fallecimiento, embolia pulmonar, íleo total o parcial, peritonitis, perforación esofágica por los electrodos, infección, inflamación, lesiones en los órganos de la cavidad abdominal, complicaciones en la zona endovenosa, neumonía, hemorragia, hernia quirúrgica, reacción alérgica o anormal a los anestésicos, dolor y fiebre.

8.2 Uso del sistema

También pueden presentarse acontecimientos adversos complementarios que podrían estar relacionados al sistema EndoStim, entre los que se incluyen los siguientes: desplazamiento del conductor/electrodos, erosión del conductor o perforación hacia el esófago o el estómago, migración del GPI en la zona subcutánea, erosión del GPI a través de la piel, estimulación diafragmática, estimulación del músculo abdominal, irritación o respuesta inflamatoria al GPI o al conductor, reacción alérgica a los materiales, hematoma, infección, disfagia,

odinofagia, arritmia cardiaca, náuseas y molestias. Cuando la pila del GPI se agota por completo, se interrumpe la estimulación del EEI.

Existe la posibilidad de que cualquiera de los componentes del sistema presente problemas de funcionamiento (por ejemplo, errores del software), se estropee (por ejemplo, una rotura del conductor) o se infecte. Los problemas de funcionamiento de los componentes del sistema y otras circunstancias clínicas (por ejemplo, septicemia) pueden requerir acciones correctoras no invasivas o, posiblemente, incluso una revisión quirúrgica (reposicionamiento, recolocación o retirada) del componente o componentes afectados.

Se recomienda apagar el sistema en caso de que se produzcan molestias graves o exista estimulación muscular o diafragmática.

NOTA: es posible ajustar la amplitud de estimulación con el programador para eliminar cualquier dolor, molestia o sensación que puedan estar relacionados con la estimulación. El único ajuste recomendado es la reducción de la amplitud de la estimulación. Una vez que se haya verificado que el GPI está funcionando tal como se programó, se recomienda reducir la amplitud de la estimulación gradualmente, en saltos de 0,005* (impedancia del conductor), hasta que se subsane la complicación. Si no se consigue de este modo, es posible que sea necesario apagar el sistema con el programador y, si no se encuentra disponible, con el imán.

NOTA: un aumento drástico de la impedancia del conductor puede indicar el desplazamiento parcial o total. Se deben vigilar los síntomas del paciente y, si empeoran, se recomienda realizar una radiografía o fluoroscopia para evaluar la ubicación del conductor y los electrodos.

9 Advertencias y precauciones

9.1 Cremación e incineración

El GPI contiene una pila química sellada (pila de litio). Por este motivo, nunca se debe incinerar un GPI. Asegúrese de que el GPI se haya explantado antes de proceder a la cremación del paciente fallecido. Póngase en contacto con las autoridades locales que gestionan los residuos para obtener más información acerca de cómo recoger y desechar el GPI respetando las normas medioambientales.

9.2 Reutilización

El GPI está pensado para un solo uso.

9.3 Riesgos medioambientales

A continuación se ofrece un enfoque conservador con respecto a la seguridad del paciente ante posibles riesgos medioambientales. Las características del diseño del GPI minimizan la vulnerabilidad ante dichos riegos, pero no se puede garantizar una inmunidad total.

Notas:

1) Ninguno de los componentes del sistema EndoStim se debe utilizar cerca de otros equipos eléctricos. Si no es posible aislarlos, se deberá vigilar el correcto funcionamiento de los dispositivos.

2) Todos los componentes del sistema EndoStim pueden estar sujetos a interferencias de otros equipos eléctricos que estén funcionando cerca. Especialmente, los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden interferir con el funcionamiento normal de estos dispositivos. En cualquier situación en la que los dispositivos del sistema EndoStim no se comporten del modo esperado, se debe considerar la presencia de equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF). Estos dispositivos pueden verse afectados por las interferencias de otros

equipos, incluso si dichos equipos cumplen los límites de emisión de la norma CISPR.

Como ocurre con cualquier otro sistema de dispositivos de uso médico, todos los componentes del sistema EndoStim pueden verse afectados por señales magnéticas, eléctricas y electromagnéticas de una intensidad suficiente. En raras ocasiones, las señales de interferencia podrían inhibir la administración de la estimulación eléctrica o, en algunos casos, inducir la administración incorrecta de señales de estimulación eléctrica. Además, algunas fuentes pueden generar un acoplamiento eléctrico al GPI suficiente para dañar sus circuitos o el tejido del EEI próximo a los electrodos.
Es posible que el médico desee explicar estos riesgos al paciente.

La susceptibilidad de cada unidad concreta dependerá también de la ubicación del saco del GPI, del tipo de interferencias y de los parámetros de funcionamiento que se hayan programado.

Debido a la gran diversidad de causas posibles que provocan interferencias electromagnéticas, EndoStim no puede identificar y describir en este manual los efectos de todas las fuentes de interferencia posibles.

Advertencia: es necesario recomendar a los pacientes que tengan cuidado cuando estén próximos a equipos que generen campos eléctricos o magnéticos. Asimismo, se les debe aconsejar que consulten con el médico antes de acceder a una zona señalizada con una advertencia para pacientes con marcapasos
(u otros dispositivos médicos implantables).

9.4 Electrocauterización

El uso quirúrgico de la electrocauterización puede provocar que el GPI pase a un modo inactivo que podría implicar la pérdida de datos estadísticos. Si se produce un acoplamiento eléctrico de intensidad suficiente, la unidad puede estropearse. La aplicación de la

electrocauterización muy cerca de un GPI implantado también puede generar un acoplamiento directo de radiofrecuencias a través de los conductores y los electrodos al tejido del EEI, lo que puede provocar quemaduras.

Si se utiliza la electrocauterización, se deben aplicar ráfagas cortas y con la placa conectada a tierra de forma que se minimice el flujo de corriente a través del GPI y su conductor. La programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

9.5 Ablación por radiofrecuencia (RF)

La ablación por radiofrecuencia (RF) puede provocar que el GPI pase al modo “DOWN” (INACTIVO), lo que podría implicar la pérdida de datos estadísticos. Si se produce un acoplamiento eléctrico de intensidad suficiente, la unidad puede estropearse. La aplicación de la ablación por radiofrecuencia (RF) muy cerca de los electrodos de un GPI implantado también puede generar un acoplamiento directo de radiofrecuencias a través de los conductores y los electrodos al tejido del EEI, lo que puede provocar quemaduras.

Si es necesario utilizar la ablación por radiofrecuencia (RF), se debe hacer con la placa conectada a tierra de forma que se minimice el flujo de corriente a través del GPI y su conductor. Se debe evitar el contacto directo del catéter de ablación con el GPI y su conductor.
La programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se

encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

9.6 Diatermia médica

En general, la diatermia médica (inducción térmica de onda corta) está contraindicada en pacientes con dispositivos médicos implantados. No es posible predecir cómo afectarán al funcionamiento del GPI los campos de energía que genera dicho procedimiento. Aunque es poco probable que se dañen los circuitos del GPI o el tejido del EEI, no se puede descartar del todo.

Si es necesario aplicar la diatermia médica, se debe hacer lejos de las proximidades más inmediatas del GPI y su conductor. La programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

CONTRAINDICACIONES: se debe advertir a pacientes y médicos que la exposición a la diatermia médica está contraindicada en pacientes con el sistema EndoStim implantado.

9.7 Desfibrilación

Los procedimientos de desfibrilación cardiaca pueden dañar cualquier dispositivo médico implantado activo. Además, la corriente de desfibrilación puede provocar daños en el tejido del EEI próximo a los electrodos o al tejido circundante al GPI. La corriente de desfibrilación puede provocar también que el GPI pase al modo “DOWN” (INACTIVO), lo que podría implicar la pérdida de datos estadísticos. Si se produce un acoplamiento eléctrico de intensidad suficiente, la unidad puede estropearse.

La colocación de palas no evitará la posibilidad de que se produzcan daños. Para reducir dicha probabilidad, se recomienda que las palas se coloquen lo más lejos posible del GPI. Además, se debe evitar colocar las palas de forma que el GPI quede interpuesto directamente en la trayectoria del flujo de corriente de desfibrilación.

Tras la desfibrilación, se deberá vigilar de cerca el funcionamiento del GPI. En el caso poco probable de que se detecte una anomalía en el funcionamiento, se puede indicar el reposicionamiento (o recolocación) del conductor o la reprogramación (o recolocación) del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo "DOWN" (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

9.8 Radiación terapéutica

Los aparatos de uso terapéutico que generan radiaciones ionizantes, como, por ejemplo, los aceleradores lineales y las bombas de cobalto que se utilizan en el tratamiento del cáncer, pueden dañar el tipo de circuitos que se emplea en la mayoría de dispositivos médicos implantables activos. Puesto que los efectos se acumulan, tanto la tasa de dosificación como la dosis total de radiación determinarán si se producirán daños y en qué medida. Tenga en cuenta que los daños provocados en el GPI pueden no detectarse de un modo inmediato.

Además, los campos electromagnéticos que crean algunos aparatos de uso terapéutico dentro del proceso de generación de energía pueden afectar al funcionamiento del GPI.

En general, los efectos de la radioterapia pueden variar desde una interrupción temporal hasta una avería permanente. Por tanto, si se emplea este tipo de tratamientos, el GPI se debe resguardar con protección local contra la radiación y es necesario supervisar su funcionamiento durante y después del tratamiento.
Si la radiación se debe aplicar en un tejido próximo al implante, puede resultar recomendable reubicar el GPI.

9.9 RM y RMN

Según un enfoque conservador, se recomienda que los pacientes con un GPI implantado no se expongan a los procesos de resonancia magnética nuclear (RMN) ni resonancia magnética (RM). El sistema EndoStim no se ha sometido a pruebas de seguridad ni de funcionamiento tras la exposición a dichos entornos.

CONTRAINDICACIONES: se debe advertir a pacientes y médicos que la resonancia magnética nuclear (RMN) o la resonancia magnética (RM) están contraindicadas cuando se lleva implantado el sistema EndoStim.

9.10 Litotricia

La exposición directa de un GPI a las ondas de choque de la litotricia puede provocar daños en el GPI. Si la zona del implante se encuentra fuera de la trayectoria de las ondas de choque, no se puede establecer ninguna contraindicación clara en cuanto al uso de la litotricia.

Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

9.11 Ultrasonidos de uso terapéutico y diagnóstico

La exposición directa de un GPI a los ultrasonidos de uso diagnóstico puede provocar daños en el GPI. Además, el GPI podría concentrar el campo ultrasónico sin que se advierta, lo que provocaría daños al paciente.

Los ultrasonidos de uso terapéutico se pueden utilizar siempre y cuando la zona del implante quede alejada y

claramente fuera del campo ultrasónico. Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

9.12 Efectos sobre otros dispositivos implantados

Este sistema de neuroestimulación puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como, por ejemplo, dispositivos cardiacos, otros neuroestimuladores o las bombas de infusión implantables. La proximidad física puede provocar problemas de detección y respuestas incorrectas del dispositivo. Los médicos implicados en el uso de ambos dispositivos deberán evaluar las posibilidades de interferencias antes de practicar la cirugía.

9.13 Neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS)

En general, la terapia de neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS) está contraindicada en pacientes que lleven dispositivos médicos implantables activos. Los pulsos de alto voltaje que administran al cuerpo los aparatos de TENS pueden interferir con el funcionamiento del GPI.

Si es necesario utilizar un dispositivo de TENS, sus electrodos se deben colocar lo más lejos posible del GPI y su conductor. Además, los electrodos del dispositivo de TENS deben colocarse lo más cerca posible el uno del otro para reducir la propagación de la corriente. Durante el uso de la TENS, se debe vigilar de cerca el funcionamiento del GPI. Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (APAGADO)

reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos.

CONTRAINDICACIONES: se debe advertir a pacientes y médicos que la exposición a la TENS en la región abdominal está contraindicada en pacientes con el sistema EndoStim implantado.

9.14 Electrodomésticos

Los hornos microondas de uso doméstico y comercial que se encuentren en buen estado y se utilicen según su uso previsto no afectarán al GPI. Incluso es posible que un horno con graves defectos de funcionamiento que someta al GPI a la acción de las microondas directas no dañe la unidad en sí misma. Los hornos que emplean la inducción electromagnética pueden provocar que el dispositivo pase al “magnet mode” (modo imán), en el que la administración de la terapia de estimulación no se encuentra activa.

Se debe advertir a los pacientes que lleven un GPI implantado sobre la posibilidad de que algunas máquinas de afeitar eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de ignición eléctrica (incluidos los que se utilizan en aparatos que funcionan con gasolina) produzcan interferencias. En general, los pacientes
con un GPI implantado pueden utilizar aparatos que funcionan con gasolina, siempre que no se retiren los capuchones, pantallas y otros elementos de protección.

9.15 Alarmas antirrobo de las tiendas

Ciertos tipos de dispositivos de alarma antirrobo, como los que se utilizan a la entrada/salida de tiendas, bibliotecas y otros establecimientos, pueden interferir con el GPI. Lo más frecuente es que dichas interferencias provoquen una inhibición de la administración de la estimulación eléctrica. Se debe aconsejar a los pacientes que caminen a un paso normal y eviten entretenerse al pasar por la entrada o salida de dichos establecimientos.

9.16 Maquinaria industrial

Los cables de alta tensión, los equipos de soldadura por arco eléctrico, las calderas de fundición eléctricas y los equipos electrógenos pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se deben tener en cuenta las características de intensidad y modulación de los campos electromagnéticos a los que se somete el paciente como resultado de su trabajo y su estilo de vida. Cuando proceda, se deben recomendar al paciente precauciones específicas.

9.17 Transmisores de radio

Los equipos de comunicaciones, como es el caso de los transmisores de radio y TV (incluidos los equipos de radioaficionados, los transmisores de microondas y los transmisores de banda ciudadana con amplificadores lineales de alta potencia), así como los transmisores de radar pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se deben tener en cuenta las características de intensidad y modulación de los campos electromagnéticos a los que se somete el paciente como resultado de su trabajo y su estilo de vida. Cuando proceda, se deben recomendar al paciente precauciones específicas.

9.18 Teléfonos móviles

Los teléfonos móviles y otros terminales portátiles pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Los posibles efectos pueden derivarse de la frecuencia de radio que emiten dichos teléfonos o del imán que contiene su altavoz. Tales efectos pueden consistir en una inhibición o una inducción inadecuada de la administración de la estimulación eléctrica, si el teléfono se encuentra muy cerca (a no más de 25 cm) del GPI y su conductor. Debido a la gran variedad de teléfonos móviles existentes y las amplias variaciones que se dan en la fisiología de los pacientes, no se puede establecer una recomendación

válida para
todos ellos.

Una directriz general para los pacientes que lleven un GPI implantado y que deseen utilizar un teléfono móvil consiste en ponerse al teléfono con el oído opuesto al lado en que se haya implantado el GPI. Los pacientes no deben llevar el teléfono en el bolsillo superior de la camisa ni en un cinturón que pase por encima del GPI implantado o a menos de 25 cm, ya que algunos de estos teléfonos emiten señales mientras están encendidos, aun cuando no se están utilizando.

Generalmente, los teléfonos portátiles (bolso) y los dispositivos de manos libres (instalación permanente en el coche) transmiten a mayores niveles de potencia que los modelos de mano. En el caso de los teléfonos de mayor potencia, se recomienda una distancia mínima de 50 cm entre la antena y el GPI implantado.

9.19 Sistemas de control de los aeropuertos

Los sistemas de control de pasajeros que se suelen encontrar en los aeropuertos de todo el mundo pueden interferir con el GPI. Lo más frecuente es que dichas interferencias provoquen una inhibición de la estimulación eléctrica. Se debe recomendar a los pacientes que avisen al personal de seguridad de que llevan un dispositivo médico implantado, que muestren su tarjeta de identificación y que caminen a un paso normal cuando atraviesen el arco de estos sistemas. No existe ningún motivo por el que el sistema implantado pueda sufrir daños.

9.20 Imanes

La aplicación de un imán directamente sobre el GPI durante al menos 2 segundos consecutivos, seguidos de otros 2 segundos consecutivos sin el imán, hará que finalice la terapia si el dispositivo está programado con el Magnet Mode (Modo imán) habilitado (consulte la sección 6.9). Si el Magnet Mode (Modo imán) no está activado, solo se podrá finalizar la terapia mediante el programador del sistema EEI de EndoStim.

9.21 Precaución general

Los médicos y los pacientes deben ser conscientes de que el sistema EndoStim puede presentar fallos de funcionamiento por varias razones, entre ellas: fallos aleatorios de los componentes (incluida la pila), fallo del conductor (descargas eléctricas, apertura y fallos de aislamiento incluidos) y errores del software. No se puede predecir la frecuencia con que se dan estos casos.

10 Servicio técnico y garantía

EndoStim ofrece un servicio de consultas de urgencia sobre el dispositivo durante las 24 horas del día. Si necesita asistencia urgente, llame al número XXXXXXX.

EndoStim garantiza que todos los GPI y sus accesorios (incluidos el firmware y el software correspondientes) no presentarán defectos de mano de obra ni de materiales durante un periodo de 12 meses tras el implante original del GPI (“periodo de garantía”).

Si se observa que un GPI presenta algún defecto de mano de obra o de materiales, o que no realiza correctamente las funciones previstas, EndoStim sustituirá sin coste alguno los componentes defectuosos o que no funcionen correctamente. El periodo de garantía de un componente cambiado será el máximo restante del periodo de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del componente sustituido.

En el caso de que un componente del sistema deje de funcionar totalmente en las primeras 72 horas de funcionamiento, EndoStim cambiará el elemento que haya fallado por uno nuevo.

Esta garantía no responsabilizará a EndoStim cuando en las pruebas y análisis se demuestre que el defecto o fallo de funcionamiento identificado en el componente del sistema no exista o esté causado por un mal uso, negligencia, implante o pruebas inadecuados, intento de reparación no autorizado por parte del usuario final, o bien por accidente, incendio, tormenta eléctrica u otros peligros.

11 Interferencias electromagnéticas

La frecuencia central del transmisor del programador de EndoStim (hacia el GPI de EndoStim) es de 23 kHz, con un ancho de banda de 21,5 a 24,5 kHz.

La frecuencia central del receptor del programador de EndoStim (desde el GPI de EndoStim) es de 9,9 a 27 kHz.

11.1 Emisiones electromagnéticas

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El GPI y el programador de EndoStim están pensados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del GPI y el programador de EndoStim deberán asegurarse de que se utilice en el entorno descrito.

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El GPI y el programador de EndoStim están pensados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del GPI y el programador de EndoStim deberán asegurarse de que de que se utilice en el entorno descrito.

Prueba de emisiones	Clasificación	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El GPI y el programador de EndoStim utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es frecuente que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El GPI y el programador de EndoStim se pueden utilizar en todo tipo de establecimientos que no sean dependencias domésticas ni aquellas que estén directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje que alimenta los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión/emisión de oscilaciones IEC 61000-3-2		

11.2 Descarga electrostática y fluctuaciones de corriente

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El programador de EndoStim está pensado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del programador de EndoStim deberán asegurarse de que se utilice en el entorno descrito.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Transitorios/ ráfagas eléctricos IEC 61000-4-4	No corres-ponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para recargar la batería del ordenador portátil y siempre que la unidad esté apagada.
Sobretensión IEC 61000-4-5	No corres-ponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para recargar la batería del ordenador portátil y siempre que la unidad esté apagada.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	No corres-ponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para recargar la batería del ordenador portátil y siempre que la unidad esté apagada.
Frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un entorno residencial.

11.3 Campos magnéticos irradiados

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El programador de EndoStim está pensado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del programador de EndoStim deberán asegurarse de que se utilice en el entorno descrito.

No deben utilizarse equipos móviles y portátiles de comunicación de RF a una distancia de cualquier parte del programador de EndoStim (cables incluidos) que sea inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Distancia de separación recomendada**
RF conducida, IEC 61000-4-6, 150 a 80 MHz fuera de bandas ISM (industriales, científicas y médicas)	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
RF conducida, IEC 61000-4-6, 150 a 80 MHz dentro de bandas ISM (industriales, científicas y médicas)	10 Vrms	10 Vrms	$d = 1{,}20\sqrt{P}$
RF radiada, IEC 61000-4-3, 80 a 800 MHz	10 V/m	10 V/m	$d = 1{,}20\sqrt{P}$
RF radiada, IEC 61000-4-3, 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	10 V/m	$d = 2{,}30\sqrt{P}$

NOTAS:

P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo desde los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético,[a] deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada alcance de frecuencia.[b]

Podrían producirse interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el símbolo que se incluye a continuación:



A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la franja de frecuencias más alta.

Estas pautas podrían no ser aplicables a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como emisoras de radio, teléfonos (móviles o inalámbricos), radios móviles, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida
en la ubicación donde se utiliza el programador de EndoStim excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se ha descrito, se debe observar la unidad para comprobar que funcione normalmente.
Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que

sea necesario tomar medidas adicionales, como la reubicación del programador de EndoStim.

[b] Por encima del intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

11.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF móviles y portátiles, y el programador de EndoStim

El programador de EndoStim está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o el usuario del programador de EndoStim pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores), y el programador de EndoStim, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor**		
	150 a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 a 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

NOTAS:

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no aparezca enumerada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde

P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la franja de frecuencias más alta.

Estas pautas podrían no ser aplicables a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

12 Explicación de los símbolos utilizados

A continuación se ofrece una lista de los símbolos utilizados en el etiquetado del producto y en el embalaje.

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
YYYY-MM	Fecha de fabricación YYYY = Año MM = Mes
CE 0050	Marca CE 0050 = Número notificado de AIMDD como organismo acreditador

ICONO	DESCRIPCIÓN
CE 0050,1588	Marca CE 0050 = Número notificado de AIMDD como organismo acreditador 1588 = Número notificado de R&TTE como organismo acreditador
	Instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
CC°C FF°F cc°C ff°F	Límites de temperatura de transporte cc = Temperatura mínima en ˚C ff = Temperatura mínima en ˚F CC = Temperatura máxima en ˚C FF = Temperatura máxima en ˚F
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad YYYY = Año MM = Mes DD = Día
	No reutilizar

ICONO	DESCRIPCIÓN
REF XXXX	Número de referencia XXXX = Número de referencia específica del producto
LOT XXXX	Número de lote XXXX = Número de lote específico del producto
SN XXXX	N. º de serie XXXX = Número de serie específico del producto
	Abrir el envase del blíster por aquí
	Llave de torsión
	Pieza de aplicación tipo B
	Precaución
	Indicador de alimentación
	Radiaciones intencionadas

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Indicador de intensidad de la señal

13 Intervalos y tolerancias de los valores mostrados

Parámetros del GPI y el conductor			
Parámetro	Intervalo	Incremento	Tolerancia
Serie	0001 a 9.999	1	N/D
Batería	2,10 a 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedancia	200 a 2.000 (Ω)	1 Ω	100 Ω y 20% como máximo
Parámetros de estimulación			
Parámetro	Intervalo	Incremento	Tolerancia
Anchura de pulso	30 a 975 (ms)	30 ms	5% y 15 ms como máximo
Amplitud de pulso	a 7,5 (V) o 3 veces el voltaje de la pila si esta da menos de 2,5 V	0,1 V	0,1 y 5% como máximo
Intervalo de pulso	2 a 80 (Hz)	2 - 10 Hz: 1 Hz 10 - 40 Hz: 2 Hz 40 - 80 Hz: 5 Hz	1% y 100 ms como máximo
Periodo activo	00:00:01 a 23:59:59	1 s	2 s
Periodo	00:00:01 a	1 s	2 s

inactivo	23:59:59		
Ciclo de servicio	1 a 99 (%)	1%	1%

Parámetros del Dose Mode (Modo de dosificación)			
Parámetro	Intervalo	Incremento	Tolerancia
Número de dosis	0 a 8 (dosis)	1 dosis	1 dosis
Duración de las dosis	00:00:01 a 23:59:59	1 s	2 s
Periodo de bloqueo	0,5 a 4,0 (h)	0,5 h	2 s
Magnet Mode (Modo imán)	Encendido o apagado	N/D	N/D
Dosificación del paciente	Habilitado o deshabilitado	N/D	N/D
Ajustes automáticos	Encendido o apagado	N/D	N/D
Número máximo de dosis	0 a 8 (dosis)	1 dosis	1 dosis
Número mínimo de dosis	0 a 8 (dosis)	1 dosis	1 dosis
Programación de las dosis	0:00:00 a 23:59:00	1 min	2 min
Parámetros de detección			
Parámetro	Intervalo	Incremento	Tolerancia
Supine Mode (Modo supino)	Encendido o apagado	N/D	N/D
Nivel supino	50 a 80 (˚)	10˚	10˚
Porcentaje supino	70, 80, 90 o 95 (%)	N/D	1%

Periodo supino	1, 5, 30 o 60 (min)	N/D	1 min
Porcentaje real	70, 80, 90 o 95 (%)	N/D	1%
Refractario a supino	30, 60, 120 o 180 (min)	N/D	1 min
Reactivación supina	120 a 480 (min)	120 min	1 min
Cancelación supina	30, 60, 120 o 240 (min)	N/D	1 min

Anexo A: certificación ISO13485



Certificate of Registration
of Quality Management System
to ISO 13485:2003

The National Standards Authority of Ireland
A CMDCAS Recognized Registrar certifies that:

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
The Hague
The Netherlands 2514

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

Design, development, manufacturing and distribution of Implantable Neurostimulator Systems and related accessories to treat gastroesophageal reflux disease (GERD)

Approved by:
Kevin D. Mullaney
Chief Executive Officer

Approved by:
John Bier
Operations Manager

Certificate Number: CM19.4636/A
Certification Granted: Dec 22, 2011
Effective Date: Feb 13, 2012
Expiry Date: Dec 21, 2014





National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800
National Standards Authority of Ireland, 402 Amherst Street, Nashua, New Hampshire, NH 03063, USA T +1 603 882 4412

CMDCAS-13485-US (2.2)
Page 1 of 2

Anexo B: clasificación R&TTE

R&TTE Declaration of Conformity (DoC)

November 7, 2011

EndoStim B.V. declares under our sole responsibility that the EndoStim LES Programmer System, Model 1004, to which this declaration relates is in conformity with the essential requirements and other relevant requirements of the R&TTE Directive (1999/5/EC).

The product is in conformity with the following standards and/or other normative documents:

HEALTH & SAFETY (Art. 3(1)(a)): 90/385/EEC (1990)
EMC (Art. 3(1)(b)): ETSI EN 301 489-1 v1.8.1 (2008); ETSI EN 301 489-31 v1.1.1 (2005)
SPECTRUM (Art. 3(2)): ETSI EN 302 195-1 v1.1.1 (2004); ETSI EN 302 195-2 v1.1.1 (2004)
OTHER (incl. Art. 3(3) and voluntary specs): N/A

Supplementary Information:

Notified body involved: American Certification Body, Inc.
Technical file held by: EndoStim, B.V.

Paul V. Goode

Paul V. Goode, Ph.D.

Sr. Vice President, Research & Development

EndoStim B.V.
Stawinskylaan 3105
1077 ZX Amsterdam
The Netherlands





EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos
1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

Número de referencia
Doc #: CA-10-SPA.LA Rev: C